

第53回昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会（A班）議事録

1. 日 時：2023年9月8日（金）17時00分～19時30分
2. 場 所：大学1号館5階東会議室（Web会議にて開催）
3. 委 員：木内祐二、関沢明彦、坂下暁子、内田直樹、富田真佐子、小林真一、平沼直人  
松浪京子、山口 淳
4. 事務局：高木 満、中澤尚起、桑原理恵
5. 欠 席：山本松男、川添和義、西脇怜史、宮島明紀、齊藤史絵

6. 議 題：

【1. 審議事項】

1) 第51回議事録（案）について

資料1のとおり、第51回議事録（案）が確認され承認された。

2) 定例審査について

①受付番号：20230731-010 資料2

申 請 者：保健医療学部 看護学科 教授 富田 真佐子先生

課 題 名：炎症性腸疾患患者へのオンライン看護によるセルフケア支援の実践

審査結果：承認

②受付番号：20230720-020（新規審査） 資料3

申請者：昭和大学 発達障害医療研究所 准教授 太田 晴久先生

課題名：自閉スペクトラム症（ASD）を対象にした自立促進プログラムの非盲検並行群間比較試験

審査結果：承認

3) 不適合報告について

承認番号：M3123 受付番号：20230904-038（不適合報告）

申 請 者：昭和大学 医学部 外科学講座 心臓血管外科学部門 教授 青木 淳先生

課 題 名：昭和大学病院における弁膜症の治療効果の調査

審査結果：継続審査

4) 有害事象報告について

受付番号：M2381 資料5

申 請 者：医学部 外科学講座 乳腺外科学部門 特任教授 中村 清吾先生

課 題 名：JCOG1505:エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する  
非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験

審査結果：承認

5) 定期報告について

事務局で重大な有害事象の発現や重大な逸脱が無い事を確認した定期報告のリスト（資料6-1）をもとに審議され、報告された58件中55件の臨床研究の継続が承認された。残り3件については他機関の倫理委員会で一括審査されたもののため審議対象外。

また、資料6-2のとおり、2023年3月～9月に定期報告が必要な研究の提出状況について、3月、5月、6月に未提出が数件残っているが、変更申請後に定期報告を提出する予定となっており、順調に提出されているとの報告がなされた。

## 【2. 報告事項】

### 1) 利益相反委員会からの報告

報告なし

### 2) 症例報告 結果一覧について

資料7のとおり、症例報告 結果一覧について報告がなされた。

### 3) 迅速審査 結果一覧について

資料8のとおり、迅速審査結果一覧について報告がなされた。

### 4) 終了報告について

資料9-1のとおり、2023年8月1日～同年8月31日に受理された終了報告書について報告がなされた。資料9-2のとおり、2023年3月～11月に終了する臨床研究に対する終了報告書の提出状況について、3月から7月までに終了した研究はすべて提出済みであり、8月の未提出は4件であった。なお、終了月である9月の研究についても順調に提出されているとの報告がなされた。

《2023年3月～8月に終了の臨床研究》

3月：150件、4月：15件、5月：15件、6月：15件、7月：12件すべて提出済み（終了報告または変更申請）

8月：16件中（未提出4件） 現在督促中

## 【3. その他】

### 1) 北海道大学病院の臨床研究にかかわる USB 紛失について

高木課長より、資料10をもとに以下の説明がなされた。

- ・北海道大学病院で実施されている臨床研究について、北海道大学病院の分担研究者が本研究で使用している、昭和大学病院の178名分の患者さんの情報が保存されていたUSBメモリを紛失したことが北海道大学病院から昭和大学病院のクオリティマネジメント課に連絡があり、また保存されていたデータは符号化されておらず、研究実施計画書に記載されている項目以上の個人情報が発付されていたことが発覚した。
- ・発覚後、昭和大学の個人情報保護委員会による調査と審議の結果、倫理委員会においてさらなる調査と審査の上で、再発防止策とその後の対応について決定することとなったこと。

以上のとおり個人情報保護委員会での結果が研究機関の長である久光学長に報告がなされ、倫理委員会による諮問の指示が出されたため、木内委員長より、今後倫理委員会として調査委員会を設置し、必要事項を調査したうえで、倫理委員会で審査を行なうこととなった。

次回開催について

2023年10月13日（金）17時～

以上

議事録作成者：統括研究推進センター事務室  
臨床研究支援課  
中澤 尚起